

キット製剤

血液凝固阻止剤 ヘパリンロック液

ヘパリンNaロック用
10単位/mLシリンジ「SN」5mLヘパリンNaロック用
10単位/mLシリンジ「SN」10mLヘパリンNaロック用
100単位/mLシリンジ「SN」5mLヘパリンNaロック用
100単位/mLシリンジ「SN」10mLHeparin Na
ヘパリンナトリウム製剤

規制区分：生物由来製品

処方箋医薬品

注意－医師等の処方箋により

使用すること

貯法：遮光、室温保存

使用期限：容器及び外包装に表示

承認番号	10単位/mLシリンジ5mL	22600AMX00864000
	10単位/mLシリンジ10mL	22600AMX00865000
	100単位/mLシリンジ5mL	22600AMX00866000
	100単位/mLシリンジ10mL	22600AMX00867000
薬価収載	2014年12月	
販売開始	2005年7月	

【原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】

(1) 出血している患者

血小板減少性紫斑病、血管障害による出血傾向、血友病その他の血液凝固障害(汎発性血管内血液凝固症候群(DIC)を除く)、月経期間中、手術時、消化管潰瘍、尿路出血、喀血、流早産・分娩直後等性器出血を伴う妊産褥婦、頭蓋内出血の疑いのある患者等[出血を助長することがあり、ときには致命的になるおそれがある。]

(2) 出血する可能性のある患者

内臓腫瘍、消化管の憩室炎、大腸炎、亜急性細菌性心内膜炎、重症高血圧症、重症糖尿病の患者等[血管や内臓の障害箇所に出血が起こるおそれがある。]

(3) 重篤な肝障害のある患者[凝固因子やアンチトロンビンⅢの産生が低下していることがあるので、本剤の作用が変動(増強又は減弱)するおそれがある。]

(4) 重篤な腎障害のある患者[排泄が障害され、本剤の作用が持続するおそれがある。]

(5) 中枢神経系の手術又は外傷後日の浅い患者[出血を助長することがあり、ときには致命的になることもある。]

(6) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(7) ヘパリン起因性血小板減少症(HIT: heparin-induced thrombocytopenia)の既往歴のある患者[HITがより発現しやすいと考えられる。](「1.重要な基本的注意」の項(4)、「8.その他の注意」の項参照)

【組成・性状】

ヘパリンNaロック用10単位/mLシリンジ「SN」5mL

ヘパリンNaロック用10単位/mLシリンジ「SN」10mL

	1 シリンジ (5mL)中	1 シリンジ (10mL)中
成分・分量	ヘパリンナトリウム …50単位	ヘパリンナトリウム …100単位
添加物	リン酸水素ナトリウム水和物、等張化剤、pH調節剤	
性状	無色澄明の液	
pH	6.0～7.5	
浸透圧比	約1(生理食塩液に対する比)	
備考	ヘパリンナトリウムは健康なブタの小腸粘膜に由来	

ヘパリンNaロック用100単位/mLシリンジ「SN」5mL
ヘパリンNaロック用100単位/mLシリンジ「SN」10mL

	1 シリンジ (5mL)中	1 シリンジ (10mL)中
成分・分量	ヘパリンナトリウム …500単位	ヘパリンナトリウム …1,000単位
添加物	リン酸水素ナトリウム水和物、等張化剤、pH調節剤	
性状	無色澄明の液	
pH	6.0～7.5	
浸透圧比	約1(生理食塩液に対する比)	
備考	ヘパリンナトリウムは健康なブタの小腸粘膜に由来	

【効能・効果】

静脈内留置ルート内の血液凝固の防止

<効能・効果に関連する使用上の注意>

静脈内留置ルート内の血液凝固防止(ヘパリンロック)の目的以外に使用しないこと。(「1.重要な基本的注意」の項参照)

【用法・用量】

静脈内留置ルート内を充填するのに十分な量を注入する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

10単位/mL製剤は通常6時間までの、100単位/mL製剤は12時間までを標準とし最長24時間までの静脈内留置ルート内の血液凝固防止(ヘパリンロック)に用いる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本剤は静脈内留置ルート内の血液凝固防止(ヘパリンロック)の目的に使用する濃度の製剤であり、汎発性血管内血液凝固症候群の治療、血栓塞栓症の治療及び予防、血液透析・人工心肺その他の体外循環装置使用時の血液凝固の防止並びに輸血及び血液検査の際の血液凝固の防止の目的で投与しないこと。
- 血液凝固能検査等出血管理を十分行いつつ使用すること。
- ヘパリンによる抗凝固作用を急速に中和する必要がある場合には、プロタミン硫酸塩を投与するなど適切な処置を行うこと。
- 本剤投与後にヘパリン起因性血小板減少症(HIT: heparin-induced thrombocytopenia)が



あらわれることがある。HITはヘパリン-血小板第4因子複合体に対する自己抗体(HIT抗体)の出現による免疫学的機序を介した病態であり、血小板減少と重篤な血栓症(脳梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症等)を伴うことが知られている。本剤投与後は血小板数を測定し、血小板数の著明な減少や血栓症を疑わせる異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、投与終了数週間後、HITが遅延して発現したとの報告もある。(「3.副作用(1)重大な副作用」の項2)参照)

2. 相互作用

他の薬剤との相互作用は、可能なすべての組合せについて検討されているわけではない。

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗凝血剤	本剤の作用が出血傾向を増強するおそれがある。	本剤の抗凝血作用と血液凝固因子の生合成阻害作用により相加的に出血傾向が増強される。
血栓溶解剤 (ウロキナーゼ、t-PA製剤等)		本剤の抗凝血作用とフィブリン溶解作用により相加的に出血傾向が増強される。
血小板凝集抑制作用を有する薬剤 (アスピリン、ジピリダモール、チクロピジン塩酸塩等)		本剤の抗凝血作用と血小板凝集抑制作用により相加的に出血傾向が増強される。
テトラサイクリン系抗生物質 強心配糖体 (ジギタリス製剤) ニトログリセリン製剤	本剤の作用が減弱するおそれがある。	機序不明
筋弛緩回復剤 (スガマデクスナトリウム)	本剤の抗凝固作用が増強されるおそれがあるので、患者の状態を観察するとともに血液凝固に関する検査値に注意すること。	作用機序は不明であるが、スガマデクスナトリウム4mg/kgと抗凝固剤の併用中に活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)又はプロトロンビン時間(PT)の軽度で一過性の延長が認められている。

3. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用(頻度不明)

1) ショック、アナフィラキシー

ショック、アナフィラキシーが起こることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、意識低下、呼吸困難、チアノーゼ、蕁麻疹等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) 血小板減少、HIT等に伴う血小板減少・血栓症

本剤投与後に著明な血小板減少があらわれることがある。ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)の場合は、著明な血小板減少と脳梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症等の血栓症やシャント閉塞、回路内閉塞等を伴う。本剤投与後は血小板数を測定し、血小板数の著明な減少や血栓症を疑わせる異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

3) 出血

抗血液凝固療法で1,000単位/mLのヘパリンナトリウム注射液を投与した場合には、脳出血、消化管出血、肺出血、硬膜外血腫、後腹膜血腫、腹腔内出血、術後出血、刺入部出血等重篤な出血があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤を減量又は中止し、適切な処置を行うこと。なお、血液凝固能が著しく低下し、抗凝血作用を急速に中和する必要がある場合には、プロタミン硫酸塩を投与する。

(2) その他の副作用

1) 本剤の投与により、以下のような副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発現した場合には、適切な処置を行うこと。

頻度不明	
注射部位	血管痛
肝臓	ALT(GPT)上昇、総ビリルビン上昇
その他	PT低下・延長、APTT延長、フィブリノーゲン上昇

2) 抗血液凝固療法で1,000単位/mLのヘパリンナトリウム注射液を投与した場合には、以下のような副作用が知られている。

頻度不明	
過敏症 ^{注)}	痒痒感、蕁麻疹、悪寒、発熱、鼻炎、気管支喘息、流涙等
皮膚	脱毛、白斑、出血性壊死等
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等
長期投与	骨粗鬆症、低アルドステロン症

注)このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

4. 高齢者への投与

高齢者では出血の危険性が高まるおそれがあるので、慎重に投与すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していない(使用経験がない)。

6. 小児等への投与

低出生体重児、新生児では安全性が確立していない(使用経験が少ない)。

7. 適用上の注意

- 抗ヒスタミン剤は本剤と試験管内で混合すると反応し沈殿を生じることがあるので、本剤使用前後の抗ヒスタミン剤の投与は避けること。
- 治療薬剤とヘパリンが配合不適の場合があるので、静脈内留置ルート内を生理食塩液で十分フラッシングした後、本剤を注入しロックすること。
- ヘパリンは血液検査結果に影響を及ぼす可能性があるため、留置している同一ルート又は近傍からの採血を避けること。
- 使用後の残液は、同一患者であっても決して使用しないこと。

8.その他の注意

HIT発現時に出現するHIT抗体は100日程度で消失～低下するとの報告がある。「[原則禁忌]」の項(7)、「[1.重要な基本的注意]」の項(4)参照

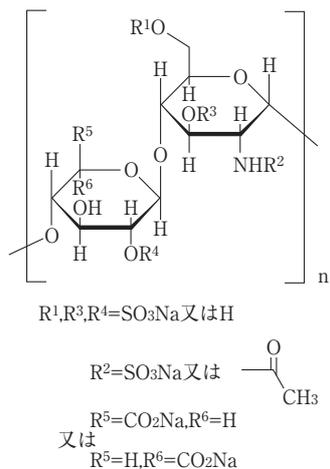
【薬効薬理】¹⁾

血液凝固系には第Iから第XIIIまでの血液凝固因子やプレカリクレイン、高分子キニノーゲンなどが働いているが、多くの因子がこれらを調節している。これらの調節因子のうち、アンチトロンビンⅢ(ATⅢ)がヘパリンにより活性化され、トロンビンをはじめ第IXa～XIIa因子及びカリクレインを阻害することによって、血液凝固を抑制する。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ヘパリンナトリウム (Heparin Sodium)

構造式：



性状：白色～帯灰褐色の粉末又は粒で、においはない。水にやや溶けやすく、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。吸湿性である。

【取扱い上の注意】

安定性試験結果²⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、本剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

【包装】

ヘパリンNaロック用10単位/mLシリンジ「SN」5mL：10シリンジ
ヘパリンNaロック用10単位/mLシリンジ「SN」10mL：10シリンジ
ヘパリンNaロック用100単位/mLシリンジ「SN」5mL：10シリンジ
ヘパリンNaロック用100単位/mLシリンジ「SN」10mL：10シリンジ

【主要文献】

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書 廣川書店
- 2) シオノケミカル(株):安定性に関する資料(社内資料)

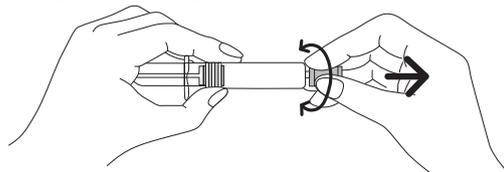
【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

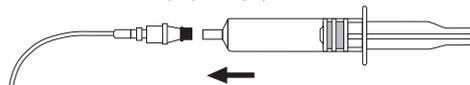
シオノケミカル株式会社 学術情報本部
〒104-0028 東京都中央区八重洲2丁目10番10号
TEL：03-5202-0213
FAX：03-5202-0230

使用方法

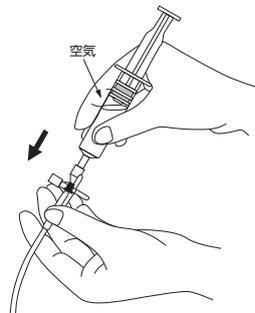
- ① ゴム栓を回しながら引き抜いてください。
 - ゴム栓取り外しの際、シリンジ先端部に指が触れないようにしてください。誤って指が触れてしまった場合は使用しないでください。



- ② シリンジ内の空気を除去後、カテーテル又はエクステンションチューブに接続し、薬液を注入してください。
 - 接続部は、必要に応じてアルコール綿で清拭消毒してください。
 - プランジャーは回さないでください(外れるおそれがあります)。



* シリンジ内の空気を抜かずに接続し、ルート内のエア抜きをした後、シリンジ内の空気をプランジャー側に寄せて、薬液を注入する方法もあります。



〈注意〉

- ピロー包装開封前に破れ・はがれ等があった場合は使用しないでください。
- ピロー包装から取り出したとき、薬液の漏れ等が無いか確認し、万一、異常が認められた場合には使用しないでください。
- 本剤の使用は1回限りとし、開封後は速やかに使用し、使用後は廃棄してください。
- シリンジの再滅菌・再使用はしないでください。
- 輸送中の振動等でプランジャーが緩む場合があるため、使用の際には緩みを確認の上、巻き締めし直して使用してください。

販売元



江州製薬株式会社

滋賀県湖南市三雲143-1

製造販売元



シオノケミカル株式会社

東京都中央区八重洲2丁目10番10号

5870142-A

PQ012401

